



**FORMULAIRE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION DES
MATÉRIELS MÉDICAUX - DIRECTIVES SUR LES
MODIFICATIONS DU NOM ET/OU DE L'ADRESSE DU
FABRICANT POUR LES *HOMOLOGATIONS EXISTANTES*
*SEULEMENT***

À LIRE ATTENTIVEMENT

- 1) Le présent formulaire vise à faciliter l'approbation des modifications d'homologation de matériels médicaux lorsqu'il s'agit de changer le nom et/ou l'adresse du fabricant dans les homologations ***EXISTANTES***. Veuillez prendre note que le terme fabricant désigne aussi l'entreprise ou l'entité organisationnelle qui détient l'**appellation commerciale** du matériel. Comme il ne peut y avoir qu'**un seul fabricant détenteur de l'appellation commerciale pour un matériel homologué au Canada, l'ancien fabricant doit cesser la vente de tout matériel une fois la propriété modifiée.**
- 2) L'information suivante **doit accompagner** le formulaire ci-joint :
 - une photocopie de la page 1 des homologations visées
 - le certificat de système qualité reflétant le changement de nom ou d'adresse du fabricant.
 - ** **un formulaire F202 dûment rempli**
(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/systeme-qualite-13485/formulaire-f202-soumission-nouveau-certificat-certificat-modifie-systeme-management-qualite-instruments-medicaux.html>)
 - joindre un exemplaire de la lettre d'attestation ci-jointe si une modification a été apportée aux installations de fabrication, mais que les spécifications de fabrication demeurent inchangées.
- 3) **Toutes les cases doivent être remplies pour que le formulaire soit traité.** Les formulaires incomplets seront rejetés.
- 4) La réception d'une homologation modifiée sera votre confirmation que votre homologation a été modifiée et que le matériel médical portant le numéro de catalogue précisé peut être offert pour la vente au Canada. Votre homologation modifiée vous sera acheminée par courriel.
- 5) La Direction des instruments médicaux (DIM) entend traiter les formulaires de modification d'homologation dans les sept jours civils suivant leur réception.
- 6) **Veillez ne pas utiliser le formulaire de modification de l'homologation et la demande habituelle de modification pour le même changement.**



**FORMULAIRE DE MODIFICATION D'HOMOLOGATION DES MATÉRIELS MÉDICAUX
(POUR MODIFICATION DU NOM ET/OU DE L'ADRESSE DU FABRICANT)**

**À SOUMETTRE À LA DIRECTION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX PAR
COURRIEL À**

hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca

1) RAISON DE LA MODIFICATION (Veuillez préciser la nature de la modification proposée, c.-à-d. acquisition, déménagement, etc.)

2) MODIFICATION DU NOM ET/OU DE L'ADRESSE DU FABRICANT

Veuillez cocher (✓) la case qui s'applique :

- Modification du nom du fabricant seulement (remplir les colonnes 1 et 2).
- Modification du nom et de l'adresse du fabricant (remplir les colonnes 1 et 3).
- Modification de l'adresse du fabricant seulement (remplir les colonnes 1 et 4).
- Modification du nom ou de l'adresse des installations de fabrication (compléter la lettre à l'annexe 1 ou présenter une demande de modification complète).

Colonne 1 : N° de licence du matériel visé	Colonne 2 : Nom du nouveau fabricant	Colonne 3 : Nom et adresse du nouveau fabricant, selon le format suivant :	Colonne 4 : Nouvelle adresse du fabricant, selon le format suivant :
		Nom :	Nom :
		Rue :	Rue :
		Ville :	Ville :
		Pays :	Pays :
		Code postal :	Code postal :
		Personne-ressource :	Personne-ressource :
		Téléphone : Poste :	Téléphone : Poste :

Veuillez utiliser une autre page au besoin en conservant la même présentation.

3) S'IL Y A AUSSI DES MODIFICATIONS DANS LE NOM OU L'ADRESSE DES PERSONNES AUTORISÉES, VEUILLEZ LES INDIQUER CI-DESSOUS.

4) ATTESTATION

La présente atteste, conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*, entré en vigueur en juillet 1998, que les modifications susmentionnées constituent des changements légaux à la propriété des homologations en rubrique ou à l'adresse du fabricant.

Nom du représentant de l'entreprise/Signature

Date



- 5) **ADRESSE COURRIEL À LAQUELLE LA DIRECTION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX(DIM) DEVRA FAIRE PARVENIR VOTRE HOMOLOGATION, ** SEULEMENT SI ELLE DIFFÈRE DE L'ADRESSE COURRIEL DU CONTACT RÉGLEMENTAIRE QUE LA DIM A EN DOSSIER:** _____

À L'USAGE DE LA DIRECTION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX:

Date de fin du traitement _____

Signature _____

Annexe 1 - Modèle de lettre d'attestation indiquant que les spécifications de fabrication sont les mêmes dans les nouvelles installations de fabrication.

Si le fabricant peut attester l'information ci-dessous, une licence modifiée sera délivrée sans qu'il ait à fournir d'autres données probantes sur la sécurité et l'efficacité. L'attestation ne peut pas être de nature prospective. Si l'attestation ne peut pas être délivrée, un examen des données démontrant que les spécifications des matériels sont identiques dans le cas où des modifications auraient été apportées au processus, à l'équipement, etc. sera requis.

(En-tête du fabricant)

Gestionnaire, Division des services d'homologation
Direction des instruments médicaux Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
11, av. Holland
Indice de l'adresse : 03002A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Madame,
Monsieur,

Objet : Modifications aux installations de fabrication visant les numéros d'homologation :
(inscrire les numéros d'homologation) à (indiquer les nouvelles installations de fabrication)

Par la présente, je, le fabricant, déclare que les spécifications relatives au matériel ou au rendement, les matériaux, le processus de fabrication, les méthodes d'assurance de la qualité, les activités de contrôle de la qualité et l'étiquetage des matériels visés par les homologations susmentionnées sont identiques à celles des installations de fabrication approuvées, à l'exception du nom et/ou de l'adresse des installations de fabrication.

À titre de représentant du fabricant, responsable de la présente lettre d'attestation et de la conformité réglementaire des matériels médicaux en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, je déclare, par la présente, que l'information étayant cette demande est exacte et complète.

Je, le fabricant, reconnais également que toute fausse déclaration de ma part relativement aux spécifications de fabrication, pourrait entraîner la suspension de l'homologation des instruments médicaux visés par la présente lettre.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments les plus sincères.

(Signature du représentant autorisé)
(Nom et titre du représentant autorisé)